

薬生薬審発 0622 第 1 号
令和 4 年 6 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品の一般的名称について

標記については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により取り扱っているところです。今般、我が国における医薬品の一般的名称（以下「JAN」という。）について、新たに別添 1 のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

また、「医薬品の一般的名称の変更について」（薬生薬審発0418第1号令和4年4月18日厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別紙 1 及び参考中の記載内容について、別添 2 のとおり訂正するので併せて御留意願います。

（参照）

「日本医薬品一般的名称データベース」<https://jpdb.nihs.go.jp/jan/Default.aspx>
（別添の情報のうち、JAN 以外の最新の情報は、当該データベースの情報で対応することとしています。）

(別表 2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(平成 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表 2)

登録番号 303-5-B3

JAN (日本名) : エプコリタマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Epcoritamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

抗 CD3ε-H 鎖

| | | | | | |
|-------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| EVKLVESEGGG | LVQPGGSLRL | SCAASGFTFN | TYAMNWVRQA | PGKGLEWVAR | 50 |
| IRSKYNNYAT | YYADSVKDRF | TISRDDSKSS | LYLQMNNLKT | EDTAMYYCVR | 100 |
| HGNFGNSYVS | WFAYWGQGLT | VTVSSASTKG | PSVFPLAPSS | KSTSGGTAAL | 150 |
| GCLVKDYFPE | PVTVSWNSGA | LTSGVHTFPA | VLQSSGLYSL | SSVVTVPSSS | 200 |
| LGTQTYICNV | NHKPSNTKVD | KRVEPKSCDK | THTCPPCPAP | EFEGGPSVFL | 250 |
| FPPKPKDTLM | ISRTPEVTCV | VVAVSHEDPE | VKFNWYVDGV | EVHNAKTKPR | 300 |
| EEQYNSTYRV | VSVLTVLHQD | WLNGKEYKCK | VSNKALPAPI | EKTISKAKGQ | 350 |
| PREPQVYTLF | PSREEMTKNQ | VSLTCLVKGF | YPSDIAVEWE | SNGQPENNYK | 400 |
| TTPPVLDSDG | SFLLYSKLTV | DKSRWQQGNV | FSCSVMHEAL | HNHYTQKSLS | 450 |
| LSPG | | | | | 454 |

抗 CD3ε-L 鎖

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| QAVVTQEPSF | SVSPGGTVTL | TCRSSTGAVT | TSNYANWVQQ | TPGQAFRGLI | 50 |
| GGTNKRAPGV | PARFSGSLIG | DKAALTITGA | QADDESIYFC | ALWYSNLWVF | 100 |
| GGGTKLTVLG | QPKAAPSVTL | FPPSSEELQA | NKATLVCLIS | DFYPGAVTVA | 150 |
| WKADSSPVKA | GVETTTPSKQ | SNNKYAASSY | LSLTPEQWKS | HRSYSCQVTH | 200 |
| EGSTVEKTVA | PTECS | | | | 215 |

抗 CD20-H 鎖

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| EVQLVESGGG | LVQPDRSLRL | SCAASGFTFH | DYAMHWVRQA | PGKGLEWVST | 50 |
| ISWNSGTIGY | ADSVKGRFTI | SRDNAKNSLY | LQMNSLRAED | TALYYCAKDI | 100 |
| QYGNYYYGMD | VWGQTTVTV | SSASTKGPSV | FPLAPSSKST | SGGTAALGCL | 150 |
| VKDYFPEPVT | VSWNSGALTS | GVHTFPAVLQ | SSGLYSLSSV | VTVPSSSLGT | 200 |
| QTYICNVNHK | PSNTKVDKRV | EPKSCDKTHT | CPPCPAPEFE | GGPSVFLFPP | 250 |
| KPKDTLMISR | TPEVTCVVVA | VSHEDPEVKF | NWYVDGVEVH | NAKTKPREEQ | 300 |
| YNSTYRVVSV | LTVLHQDNLN | GKEYKCKVSN | KALPAPIEKT | ISKAKGQPRE | 350 |
| PQVYTLPPSR | EEMTKNQVSL | TCLVKGFYPS | DIAVEWESNG | QPENNYKTTP | 400 |
| PVLDSGDSFF | LYSRLTVDKS | RWQQGNVFSC | SVMHEALHNN | YTQKSLSLSP | 450 |
| G | | | | | 451 |

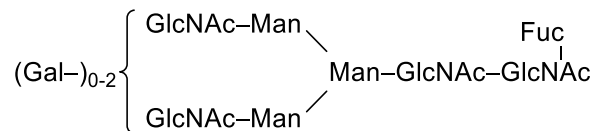
抗 CD20-L 鎖

```

EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SYLAWYQQKP GQAPRLLIYD 50
ASN RATGIPA RFSGSGSGTD FTLTISSLEP EDFAVYYCQQ RSNWPITFGQ 100
GTRLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV 150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG 200
LSSPVTKSFN RGENC 214
  
```

抗 CD3ε-L 鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; 抗 CD3ε-H 鎖 N305, 抗 CD20-H 鎖 N302 : 糖鎖結合
 抗 CD3ε-H 鎖 C228 – 抗 CD3ε-L 鎖 C214, 抗 CD20-H 鎖 C225 – 抗 CD20-L 鎖 C214,
 抗 CD3ε-H 鎖 C234 – 抗 CD20-H 鎖 C231, 抗 CD3ε-H 鎖 C237 – 抗 CD20-H 鎖 C234 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₇₁H₉₉₇₃N₁₇₃₅O₂₀₁₀S₄₄ (タンパク質部分, 4 本鎖)

抗 CD3ε-H 鎖 C₂₂₃₁H₃₄₃₁N₅₉₅O₆₈₀S₁₇

抗 CD3ε-L 鎖 C₁₀₀₂H₁₅₅₄N₂₆₈O₃₁₉S₅

抗 CD20-H 鎖 C₂₂₀₇H₃₃₉₂N₅₉₀O₆₇₈S₁₇

抗 CD20-L 鎖 C₁₀₃₁H₁₆₀₄N₂₈₂O₃₃₃S₅

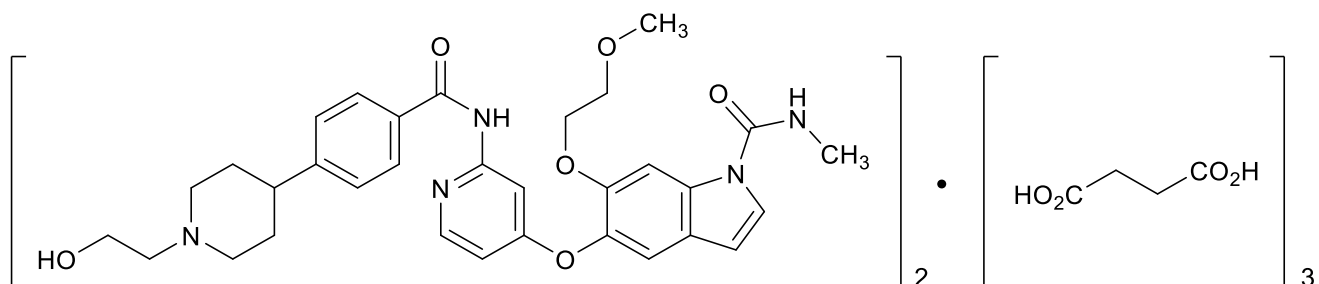
エプコリタマブは, CD3ε 鎖及び CD20 に対する遺伝子組換え二重特異性モノクローナル抗体であり, 抗 CD3ε 鎖抗体の可変部はマウス抗体に, その他はヒト IgG1 に由来し, 抗 CD20 抗体はヒト IgG1 に由来する. 抗 CD3ε-H 鎖の 4 つのアミノ酸残基が置換 (L242F, L243E, D273A, F413L) され, C 末端の K455 は除去されている. また, 抗 CD20-H 鎖の 4 つのアミノ酸残基が置換 (L239F, L240E, D270A, K414R) され, C 末端の K452 は除去されている. エプコリタマブは, CHO 細胞により産生される. エプコリタマブは, 454 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-H 鎖 (γ1 鎖) 1 本, 215 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-L 鎖 (λ 鎖) 1 本, 451 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-H 鎖 (γ1 鎖) 1 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-L 鎖 (κ 鎖) 1 本で構成される糖タンパク質 (分子量約 149,000) である.

Epcoritamab is a recombinant bispecific monoclonal antibody against CD3ε chain and CD20, which is composed of anti-CD3ε chain antibody whose variable regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1, and anti-CD20 antibody derived from human IgG1. In the anti-CD3ε-H-chain, the amino acid residues are substituted at 4 positions (L242F, L243E, D273A, F413L), and K455 at the C-terminus is deleted. In the anti-CD20-H-chain, the amino acid residues are substituted at 4 positions (L239F, L240E, D270A, K414R), and K452 at the C-terminus is deleted. Epcoritamab is produced in CHO cells. Epcoritamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of an anti-CD3ε-H-chain (γ1-chain) consisting of 454 amino acid residues, an anti-CD3ε-L-chain (λ-chain) consisting of 215 amino acid residues, an anti-CD20-H-chain (γ1-chain) consisting of 451 amino acid residues, and an anti-CD20-L-chain (κ-chain) consisting of 215 amino acid residues.

登録番号 303-5-B4

JAN（日本名）：タスルグラチニブコハク酸塩

JAN（英名）：Tasurgratinib Succinate



$(C_{32}H_{37}N_5O_6)_2 \cdot (C_4H_6O_4)_3$

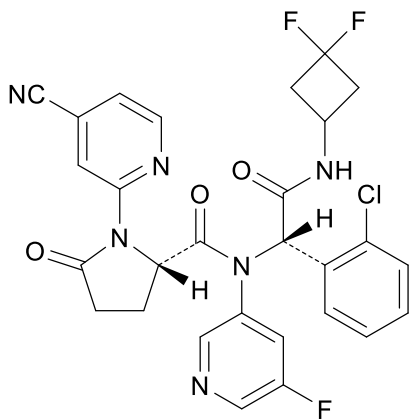
5-[2-({4-[1-(2-ヒドロキシエチル)ピペリジン-4-イル]ベンゾイル}アミノ)ピリジン-4-イル]オキシ-6-(2-メトキシエトキシ)-*N*-メチル-1*H*-インドール-1-カルボキシアミド セスキコハク酸塩

5-[2-({4-[1-(2-Hydroxyethyl)piperidin-4-yl]benzoyl}amino)pyridin-4-yl]oxy-6-(2-methoxyethoxy)-*N*-methyl-1*H*-indole-1-carboxamide sesquisuccinate

登録番号 303-6-B2

JAN (日本名) : イボシデニブ

JAN (英名) : Ivosidenib



$C_{28}H_{22}ClF_3N_6O_3$

(2*S*)-*N*-{(1*S*)-1-(2-クロロフェニル)-2-[(3,3-ジフルオロシクロブチル)アミノ]-2-オキソエチル}-1-(4-シアノピ
リジン-2-イル)-*N*-(5-フルオロピリジン-3-イル)-5-オキソピロリジン-2-カルボキシアミド

(2*S*)-*N*-{(1*S*)-1-(2-Chlorophenyl)-2-[(3,3-difluorocyclobutyl)amino]-2-oxoethyl}-1-(4-cyanopyridin-2-yl)-
N-(5-fluoropyridin-3-yl)-5-oxopyrrolidine-2-carboxamide

登録番号 303-6-B4

JAN (日本名) : エンソビベプ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ensovibep (Genetical Recombination)

アミノ酸配列

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| GSDLGKKLLE | AARAGQDDEV | RELLKAGADV | NAKDYFSHTP | LHLAARNGHL | 50 |
| KIVEVLLKAG | ADVNAKDFAG | KTPLHLAANE | GHLEIVEVLL | KAGADVNAQD | 100 |
| IFGKTPADIA | ADAGHEDIAE | VLQKAAGSPT | PTPTTPTPTP | TTPTPTPTGS | 150 |
| DLGKKLLEAA | RAGQDDEVRE | LLKAGADVNA | KDYFSHTPLH | LAARNGHLKI | 200 |
| VEVLLKAGAD | VNAKDFAGKT | PLHLAANEGH | LEIVEVLLKA | GADVNAQDIF | 250 |
| GKTPADIAAD | AGHEDIAEVL | QKAAGSPTPT | PTTPTPTPTT | PTPTPTGSDL | 300 |
| GKKLLQAARA | GQLDEVRELL | KAGADVNAKD | REGITPLHLA | AQHGHEIVE | 350 |
| VLLKAGADVN | AKDVWGRTPL | HLAAWQGHLE | IVEVLLKAGA | DVNAKDLAGA | 400 |
| TPLHVAALYG | HLEIVEVLLK | AGADVNAQDK | SGKTPADLAA | RAGHQDIAEV | 450 |
| LQKAAGSPTP | TPTTPTPTPT | TPTPTPTGSD | LGKKLLQAAR | AGQLDEVREL | 500 |
| LKAGADVNAK | DREGKTPLHV | AAQEGHLEIV | EVLLKAGADV | NAKDVWGRTP | 550 |
| LHLAAWIGHL | EIVEVLLKAG | ADVNAKDVSG | ATPLHAAALH | GHLEIVEVLL | 600 |
| NAGADVNAQD | KSGKTPADLA | ARAGHQDIAE | VLQKAAGSPT | PTPTTPTPTP | 650 |
| TTPTPTPTGS | DLGKKLLQAA | RAGQLDEVRE | LLKAGADVNA | KDQEGITPLH | 700 |
| VAAHQGHLEI | VEVLLKAGAD | VNAKDVWGRT | PLHLAAWRGH | LEIVEVLLKA | 750 |
| GADVNAKDHA | GATPLHAAAL | SGHLEIVEVL | LKAGADVNAQ | DKSGKTPADL | 800 |
| AARAGHQDIA | EVLQKAA | | | | 817 |

C₃₇₃₀H₆₀₆₃N₁₀₆₇O₁₁₆₆

エンソビベプは、アンキリンリピート構造を有する遺伝子組換えタンパク質であり、1～126番目及び149～274番目のアミノ酸残基はヒト血清アルブミンに結合するアンキリンリピートドメイン、297～455番目、478～636番目、及び659～817番目のアミノ酸残基はSARS-CoV-2のスパイクタンパク質のそれぞれ異なるエピトープに結合するアンキリンリピートドメインである。エンソビベプは、817個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

Ensovibep is a recombinant protein containing ankyrin repeats, whose amino acid residues at positions 1-126 and 149-274 are ankyrin repeat domains binding to human serum albumin, and amino acid residues at positions 297-455, 478-636, and 659-817 are ankyrin repeat domains binding to different epitopes of SARS-CoV-2 spike protein. Ensovibep is a protein consists of 817 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

令和4年4月18日薬生薬審発0418第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の別添

| 正 | 誤 |
|---|---|
| <p>(別表2) 登録番号 303-3-B9 JAN (日本名) : ペグセタコプラン JAN (英名) : Pegcetacoplan</p> <p>ペグセタコプランはPEG化ペプチド(分子量:約43,500)であり、補体C3に結合する2本の同一の合成ペプチドが、C末端リシンアミドのε-アミノ基を介してポリエチレングリコール(分子量:約39,600)の両端にそれぞれ結合している。ペプチド部分は15個のアミノ酸残基からなる。化学名は以下の通りである。</p> <p><i>O,O'</i>-ビス[(<i>S</i>²,<i>S</i>¹²-シクロ{<i>N</i>-アセチル-L-イソロイシル-L-システイニル-L-バリル-1-メチル-L-トリプトフィル-L-グルタミンル-L-α-アスパルチル-L-トリプトフィルグリシル-L-アラニル-L-ヒスチジル-L-アルギニル-L-システイニル-L-スレオニル-2-[2-(2-アミノエトキシ)エトキシ]アセチル-L-リシンアミド})-<i>N</i>^{6,15}-カルボニル]ポリエチレングリコール</p> <p>Pegcetacoplan is a PEGylated peptide (molecular weight: ca. 43,500) in which two identical synthetic peptides that bind to complement C3 are bound to each terminal of polyethylene glycol (molecular weight: ca. 39,600) via ε-amino group of C-terminal lysine amide. The peptide moiety consists of 15 amino acid residues. Chemical name is as follows:</p> <p><i>O,O'</i>-Bis[(<i>S</i>²,<i>S</i>¹²-cyclo{<i>N</i>-acetyl-L-isoleucyl-L-cysteinyl-L-valyl-1-methyl-L-tryptophyl-L-glutamyl-L-α-aspartyl-L-tryptophylglycyl-L-alanyl-L-histidyl-L-arginyl-L-cysteinyl-L-threonyl-2-[2-(2-aminoethoxy)ethoxy]acetyl-L-lysineamide})-<i>N</i>^{6,15}-carbonyl]polyethylene glycol</p> | <p>(別表2) 登録番号 303-3-B9 JAN (日本名) : ペグセタコプラン JAN (英名) : Pegcetacoplan</p> <p>ペグセタコプランはPEG化ペプチド(分子量:約43,500)であり、補体C3に結合する2本の同一の合成ペプチドが、C末端リシンアミドのε-アミノ基を介してポリエチレングリコール(分子量:約39,600)の両端にそれぞれ結合している。ペプチド部分は15個のアミノ酸残基からなる。化学名は以下の通りである。</p> <p><i>O,O'</i>-ビス[(<i>S</i>²,<i>S</i>¹²-シクロ{<i>N</i>-アセチル-L-イソロイシル-L-システイニル-L-バリル-1-メチル-L-トリプトフィル-L-グルタミンル-L-α-アスパルチル-L-トリプトフィルグリシル-L-アラニル-L-ヒスチジル-L-アルギニル-L-システイニル-L-スレオニル-2-[2-(2-アミノエトキシ)エトキシ]アセチル-L-リシンアミド})-<i>N</i>^{6,15}-カルボニル]ポリエチレングリコール</p> <p>Pegcetacoplan is a PEGylated peptide (molecular weight: ca. 43,500) in which two identical synthetic peptides that bind to complement C3 are bound to each terminal of polyethylene glycol (molecular weight: ca. 39,600) via ε-amino group of C-terminal lysine amide. The peptide moiety consists of 15 amino acid residues. Chemical name is as follows:</p> <p><i>O,O'</i>-Bis[(<i>S</i>²,<i>S</i>¹²-cyclo{<i>N</i>-acetyl-L-isoleucyl-L-cysteinyl-L-valyl-1-methyl-L-tryptophyl-L-glutamyl-L-α-aspartyl-L-tryptophylglycyl-L-alanyl-L-histidyl-L-arginyl-L-cysteinyl-L-threonyl-2-[2-(2-aminoethoxy)ethoxy]acetyl-L-lysineamide})-<i>N</i>^{6,15}-carbonyl]polyethylene glycol</p> |

(下線部変更)